



**Ministerio de Salud**  
Secretaria de Calidad en Salud  
A.N.M.A.T.

2025 - AÑO DE LA RECONSTRUCCIÓN DE LA  
NACIÓN ARGENTINA

## DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD

En nombre y representación de la firma ERNESTO VAN ROSSUM Y CIA S.R.L., declaramos bajo juramento, en los términos previstos por la Disposición ANMAT N° 2198/22, que los Productos Médicos para Diagnóstico de Uso In-Vitro cuyos datos identificatorios y demás características se detallan a continuación, CUMPLEN los requisitos técnicos previstos en el Anexo I de la Disposición ANMAT N° 2674/99 , conservándose la documentación respaldatoria a disposición de las autoridades en el domicilio de la empresa.

Número de PM:

3032-6

Nombre técnico del producto:

17027- Reactivos

Nombre comercial:

I021-6002 H. pylori Antigen Rapid Test  
I020-6035B Clostridium difficile GDH+ Toxin A +Toxin B Combo Rapid Test  
I083-4025 HAV IgG/IgM Combo Rapid Test  
I008-6025 Rotavirus and Adenovirus Combo Rapid Test

Modelos:

I021-6002 H. pylori Antigen Rapid Test  
I020-6035B Clostridium difficile GDH+ Toxin A +Toxin B Combo Rapid Test  
I083-4025 HAV IgG/IgM Combo Rapid Test  
I008-6025 Rotavirus and Adenovirus Combo Rapid Test

Presentaciones:

I021-6002 H. pylori Antigen Rapid Test:

Caja de cartón. Contenido:

25 casetes de prueba (Test Cassettes) en envases individuales tipo pouch de aluminio con desecante.

25 tubos de extracción de muestra con solución buffer.

1 instructivo/ficha técnica en idioma español.

Número de determinaciones: 25 ensayos por caja.

I020-6035B Clostridium difficile GDH+ Toxin A +Toxin B Combo Rapid Test. Caja de cartón.

Contenido: 10 casetes de prueba rápida para detección cualitativa de Clostridium difficile GDH + Toxina A + Toxina B en heces, en pouches individuales de aluminio con desecante. Incluye 10 tubos de extracción de muestra con solución buffer, 10 cuentagotas plásticos desechables y 1 instructivo de uso en idioma español.

Número de determinaciones: 10 ensayos por caja.

I083-4025 HAV IgG/IgM Combo Rapid Test: Caja de cartón.

Contenido: 25 casetes de prueba (HAV IgG/IgM) en pouches individuales de aluminio con desecante. Incluye 25 goteros plásticos desechables, 2 viales con buffer y 1 prospecto/instructivo en idioma español.

Número de determinaciones: 25 ensayos por caja.

I008-6025 Rotavirus and Adenovirus Combo Rapid Test: Caja de cartón. Contenido:

25 casetes plásticos multiprueba en pouches individuales de aluminio con desecante, cada uno acompañado de un tubo de recolección con buffer de extracción y gotero.

Instructivo de uso en idioma español.

Número de determinaciones: 25 ensayos

Uso previsto:

I021-6002 H. pylori Antigen Rapid Test: La Prueba Rápida de detección del antígeno de H. pylori (Heces) es un inmunoensayo cromatográfico para la detección cualitativa del antígeno de H. pylori en muestras de heces humanas como ayuda en el diagnóstico de infección de H. pylori.

I020-6035B Clostridium difficile GDH+ Toxin A +Toxin B Combo Rapid Test: El Combo Prueba Rápida Clostridium difficile GDH+Toxina A+Toxina B (Heces) es un inmunoensayo cromatográfico rápido para la detección cualitativa de Clostridium difficile GDH, Toxina A y Toxina B en la muestra de heces humanas.

I083-4025 HAV IgG/IgM Combo Rapid Test: El Prueba rápida combinada de IgG/IgM HAV (Sangre Total/Suero/Plasma) es un inmunoensayo cromatográfico rápido para la detección cualitativa de IgG y IgM anticuerpos del virus de Hepatitis A (HAV) en sangre total, suero o plasma.

I008-6025 Rotavirus and Adenovirus Combo Rapid Test: Prueba rápida combinada de rotavirus y adenovirus (Heces) es un inmunoensayo cromatográfico rápido para la detección cualitativa de rotavirus y adenovirus en las especímenes de heces humanas para ayudar en el diagnóstico de rotavirus o la infección por adenovirus.

Período de vida útil:

24 meses. Conservar entre 2 °C y 30 °C, en su envase original, sellado, en lugar seco y protegido de la luz solar directa. No congelar.

Nombre y domicilio del fabricante:

Hangzhou Tongzhou Biotechnology Co., Ltd.  
Room 102, Building 4, No. 191, Xintian Road, Yunhe Street,  
Linping District, 311103 Hangzhou, Zhejiang Province,  
REPÚBLICA POPULAR CHINA / PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA

Categoría:

Uso profesional exclusivo

**LUGAR Y FECHA: Argentina, 04 septiembre 2025**

Responsable Legal  
Firma y Sello

Responsable Técnico  
Firma y Sello



**Ministerio de Salud**  
Secretaría de Calidad en Salud  
A.N.M.A.T.

La presente DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD ha sido emitida de acuerdo con las previsiones de la Disposición ANMAT N° 2198/22, quedando autorizada la comercialización del/los producto/s identificados en la misma.

Inscripta en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (R.P.P.T.M.) bajo el número PM **3032-6**

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad en la Ciudad de Buenos Aires a los días 04 septiembre 2025 la cual tendrá una vigencia de cinco (5) años a contar de la fecha.

Dirección de Evaluación de Registro  
Firma y Sello

Instituto Nacional de Productos Médicos  
Firma y Sello



La validez del presente documento deberá verificarse mediante el código QR.

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-005896-25-1